

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АЦИКЛОВІР БЕЛУПО

Склад:

діюча речовина: ацикловір;

1 г крему містить 50 мг ацикловіру;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, поліетиленгліколю (макроголу) гліцерилстеарат, спирт цетостеариловий, парафін рідкий, парафін білий м'який, натрію лаурилсульфат, вода очищена.

Лікарська форма. Крем для зовнішнього застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: гомогенний крем білого кольору без механічних включень.

Фармакотерапевтична група. Протівірусні засоби. Код АТХ D06B B03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ацикловір Белупо – це протівірусний препарат, який має високу активність *in vitro* проти вірусу простого герпесу I та II типів.

Механізм дії ацикловіру базується на інгібуванні синтезу ДНК. Фермент тимідинкіназа, що індукується вірусом, полегшує проникнення ацикловіру в клітину і його внутрішньоклітинне фосфорилування. Ацикловір монофосфат фосфорилується з утворенням активної сполуки – ацикловіру трифосфату, що селективно і необоротно інгібує вірусну ДНК-полімеразу, а тим самим і синтез ДНК.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні дослідження показали мінімальну системну абсорбцію ацикловіру після повторного місцевого застосування крему.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування інфекцій губ та обличчя, спричинених вірусом простого герпесу (*Herpes labialis*).

Протипоказання.

Гіперчутливість до ацикловіру, валацикловіру, пропіленгліколю або до будь-яких інших компонентів крему.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії не виявлено.

Особливості застосування.

Крем застосовувати лише для лікування герпесу на губах та обличчі. Препарат не рекомендується наносити на слизові оболонки ротової порожнини, очей та застосовувати для лікування генітального герпесу. Слід уникати випадкового потрапляння крему в очі. Пацієнти з особливо тяжкими та повторюваними проявами *Herpes labialis* потребують консультації лікаря.

Хворим на герпес необхідно мити руки до та після нанесення крему для попередження контактної передачі вірусу іншим людям, особливо при наявності відкритих уражень.

Не рекомендується застосовувати особам з імунodefіцитом. Такі пацієнти потребують консультації лікаря стосовно лікування будь-якої інфекції.

Лікарський засіб містить пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри, та цетостеариловий спирт, який може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітним та жінкам, які годують груддю, препарат рекомендується застосовувати тільки тоді, коли користь, на думку лікаря, перевищує ризик. Однак, слід розуміти, що системне проникнення ацикловіру після зовнішнього нанесення крему є дуже низьким.

В ході клінічних досліджень показано, що застосування ацикловіру в препаратах будь-якого складу не призводить до збільшення дефектів розвитку плода.

Деякі клінічні дані свідчать, що ацикловір проникає в грудне молоко при його внутрішньому введенні. Проте кількість ацикловіру, що може потрапити в організм немовляти при годуванні груддю після нанесення даного препарату у вигляді крему, є незначною.

В ході клінічних досліджень показано, що ацикловір після застосування орально не має клінічно значущого впливу на фертильність чоловіків. Дані щодо впливу ацикловіру на фертильність жінок відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає даних про вплив ацикловіру при місцевому застосуванні в терапевтичних дозах на швидкість реакції при керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для зовнішнього застосування.

Дорослим та дітям віком від 12 років наносити крем 5 разів на добу приблизно з

4-годинними інтервалами, за винятком нічного часу. Тривалість лікування становить не менше 4 днів. Якщо через 4 дні шкірні ураження не зникнуть повністю, лікування можна продовжити ще на 6 днів (у загальному 10 днів від початку лікування). Якщо симптоми захворювання не зникають після 10 днів лікування, хворому необхідно звернутися до лікаря.

Важливо розпочати лікування якнайшвидше на початку інфекції.

Слід вимити руки до та після застосування крему та уникати зайвого тертя або торкання рушником уражених ділянок, щоб запобігти загостренню або передачі інфекції.

Діти.

Не рекомендується застосування препарату дітям віком до 12 років у зв'язку з відсутністю даних щодо безпеки застосування.

Передозування.

При пероральному або місцевому застосуванні всього тюбика крему несприятливої дії виявлено не було через мінімальний системний вплив. У разі підозри на передозування необхідно звернутися за медичною допомогою.

Побічні реакції.

З боку шкіри та сполучних тканин

Нечасті ($\geq 1/1000$; $< 1/100$): тимчасовий гострий або пекучий біль після нанесення крему, помірне висушування та лущення шкіри, свербіж.

Поодинокі ($\geq 1/10000$; $< 1/1000$): еритема, контактний дерматит після нанесення крему (при проведенні випробувань чутливості показано, що ці випадки найбільш часто були пов'язані з компонентами кремової основи, а не з ацикловіром).

З боку імунної системи

Рідкісні (< 1/10000): реакції негайної гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк та кропив'янку.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2 г або по 5 г, або по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Даніца 5, 48000 Копривниця, Хорватія.